

二零一二年十二月十二日立法會會議上
由李國麟議員動議的
「促請政府規管保健食品」的議案

進度報告

目的

本報告載述政府當局就上述議案所採取的跟進行動。立法會通過的議案載於附件一。

2. 現時國際間對保健食品的名稱及定義未有劃一的標準。在香港，雖然目前並沒有一條特定法例監管「保健食品」，但在市面上出售的口服產品會按其成分分為藥物和食物兩類，以及所作聲稱的內容，以不同的條例作較針對性的規管。我們正採取以下不同的措施，監測市面上的有關產品，確保產品的安全、成效及品質，保護市民的健康。

跟進工作

3. 正如食物及衛生局局長在會議上指出，政府當局會循以下四方面採取跟進行動。

(一) 加強現行法例的執法行動

《藥劑業及毒藥條例》

4. 根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)，所有含有西藥成分的產品必須向藥劑業及毒藥管理局註冊方可在港出售。這類產品必須符合安全、品質和效能方面的規定，才可註冊。銷售未經註冊藥劑製品屬刑事罪行，最高可處罰款 10 萬元及監禁兩年。

5. 當發現未經註冊或不符合註冊規定的西藥產品或摻雜西藥的保健產品時，衛生署會採取行動，包括追查有問題的產品的來源，作出檢控行動及要求商舖即時回收產品，並將事件通知公眾、業界或有關的海外藥監機構。若個案涉及註冊於《藥劑業及毒藥條例》的牌照商，衛生署亦會按情況轉介藥劑業及毒藥管理局跟進。

6. 在 2012 年，衛生署共抽驗了 995 個保健產品樣本，當中有 52 個樣本發現含有未經註冊的西藥，不合格率約為 5%。於 2010 年至 2012 年期間，衛生署透過監察系統而發現懷疑違反《藥劑業及毒藥條例》的個案共 171 宗，它們涉及含有西藥但沒有在標籤說明有西藥成分，當中可以跟進調查及作出檢控的個案共有 39 宗。成功入罪的檢控個案數目有 30 宗。詳情請見下表。

年份	提出並成功作出檢控個案數目	判罰
2010	15	罰款 \$1,000 至 \$10,000；監禁 6 週緩刑 18 個月,至監禁 4 個月緩刑 2 年，以及社會服務令 120 至 160 小時不等
2011	14	罰款 \$1,000 至 \$15,000；及監禁 1 個月緩刑 1 年，以及社會服務令 120 至 150 小時不等
2012	1	罰款 \$3,000

《中醫藥條例》

7. 有關中成藥必須註冊的條文已於 2010 年 12 月 3 日正式生效，條文規定所有中成藥必須經管委會註冊，方可在本港進口、製造和銷售。違例者最高可處罰款 10 萬元及監禁兩年。中成藥如果要獲得註冊，必須在藥物的安全、品質及成效方面符合管委會的要求。而有關中成藥標籤及說明書的法例條文，亦於

2011年12月1日生效。條文訂明任何人不得銷售或為銷售而管有，沒有附上符合訂明規定的標籤或說明書的中成藥。違例者最高可處罰款10萬元及監禁兩年。

8. 當發現產品出現有違《中醫藥條例》的情況，衛生署會採取行動，包括追查有關產品的來源、作出檢控行動、要求商舖即時回收產品，及按需要將事件通知公眾、業界或有關的海外藥監機構。視乎情況，衛生署亦會將有關中藥商轉介香港中醫藥管理委員會考慮是否採取紀律行動。

9. 在2012年，衛生署於市場監測中抽驗了2,127個中成藥樣本，當中有13個樣本發現攙雜西藥或重金屬含量超標等問題，不合格率約為0.61%。

10. 由2010年1月至2012年12月，衛生署發現懷疑違反《中醫藥條例》涉及中成藥的個案共178宗，當中包括涉及違反中成藥標籤規定，管有未經註冊的中成藥、及沒有牌照下經營中藥業務等。懷疑違反《中醫藥條例》涉及中成藥的個案分布如下：

項目	懷疑違反事項	宗數
1	未經註冊的中成藥	46
2	中成藥標籤規定	124
3	沒有牌照下經營中成藥批發／製造業務	7
4	沒有備存中成藥批發／製造紀錄	1
	小計	178

11. 當中可以跟進調查及作出檢控的個案共有10宗。至目前為止，成功入罪的檢控個案數目¹及判罰，列載如下。

¹ 其餘4宗個案仍待進一步處理。

年份	提出並成功作出檢控個案數目	判罰
2011	1	罰款\$5,000 元
2012	5	罰款\$500 元至\$10,000 元

《不良廣告(醫藥)條例》

12. 《不良廣告(醫藥)條例》(第 231 章)禁止任何人發布相當可能導致他人使用任何藥物、外科用具或療法，以預防或治療條例附表所訂明的疾病或病理情況的廣告。《條例》旨在避免市民過份相信醫療或保健聲稱，自行治理，導致延誤求醫。自 2012 年 6 月 1 日起，《不良廣告(醫藥)條例》亦禁止或限制口服產品於廣告內作出新增的附表所指明的六類保健聲稱，有關保健聲稱的詳情，見附件二。

13. 在 2010 年至 2012 年期間，衛生署共檢視 202,937 個廣告，共發出 5,899 封警告信，並根據《不良廣告(醫藥)條例》(第 231 章)成功檢控了 60 宗個案，當中包括涉及聲稱具有保健功效產品的個案，罰款港幣 100 元至港幣 30,000 元不等。

14. 衛生署設有恆常市場監測機制、藥物不良反應呈報機制及投訴機制，以打擊違反上述法例的人士。署方會繼續密切監察並採取適當的跟進行動。

《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》

15. 預先包裝食物的標籤須按照《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》(第 132W 章)的規定，加上適當的標記或標籤。此外，根據《公眾衛生及市政條例》(第 132 章)第 61 條的規定，任何人在出售的食物上所附加的標籤，如對食物作出虛假說明，或預計會誤導他人，即屬違法。該條例亦規定，任何人如發布宣傳品就食物作出虛假說明，或相當可能誤導他人，亦即屬違法。就不符合上述法例的食品，食物環境衛生署食物安全中心(食安中心)會採取適當的執法行動。

16. 食安中心在 2010 年至 2012 年期間共接獲 95 宗有關具健康聲稱食品的投訴，並已就其中 8 宗個案發出警告信，及根據《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》(第 132W 章)就 6 宗個案提出檢控。食安中心於 2013 年會加強執法行動，包括抽取市面上一些聲稱能促進健康的預先包裝食品作檢測，以確定其營養素含量與標示資料是否相符。

其他相關條例

17. 與其它商品一樣，保健食品的聲稱亦受《商品說明條例》規管，而海關一直嚴厲執行該條例下有關偽冒商標的條文，在零售、分銷、儲存、製造及進出口等不同層面打擊偽冒商標商品(包括偽冒保健食品)活動，並與業界及商標持有人一直保持緊密聯繫，共同監察市場情況，以迅速對違法店舖採取執法行動。此外，保健食品的聲稱亦受《廣播條例》及《廣播(雜項條文)條例》下的相關條文或守則規管。海關與通訊事務管理局會繼續根據相關條文及守則進行執法及規管。

(二) 加強監察聲稱能促進健康的食品

18. 針對一些聲稱能促進健康的食品，食安中心會在 2013 年加強安全監察，因應食品的種類及性質，進行食物添加劑、污染物／有害物質(例如：金屬雜質、除害劑殘餘、塑化劑等)及微生物測試，確保有關食品符合法例規定及適宜供人食用。食安中心已就有關監察計劃諮詢食物安全專家委員會，並獲得同意。

(三) 加強宣傳教育

19. 衛生署藥物辦公室自 2011 年 9 月成立後，其中一項重要工作是加強對公眾的宣傳及教育。當中包括加強對違規的藥物或保健產品的警示及公布、全面更新藥物辦公室網頁以提高資訊傳遞、以及增加對不同類別藥物及保健產品的健康訊息。此外，衛生署去年就《不良廣告(醫藥)條例》的內容舉辦了 4 次交

流會，亦透過不同渠道向市民大眾、業界及其他持份者傳遞有關中藥的安全訊息。

20. 衛生署亦正籌備於 2013 年推廣新的宣傳短片，教育市民不應胡亂購買及使用不明來歷的藥物或保健產品。

(四) 研究海外國家的規管

21. 現時國際間沒有劃一標準規管「保健食品」。就相關類似產品在其他國家或地區包括內地、美國、英國、澳洲、加拿大和新加坡等地的管制，初步研究發現類似產品的管制要求主要包含以下四個層面：

- i. 限制產品含有某些特定的成分，例如維他命、礦物質、草本成分等；
- ii. 限制產品的劑型，例如必須為口服劑型；
- iii. 限制產品的聲稱或標示內容不得觸及醫療聲稱，例如不得用於治療或預防癌症、糖尿病和高血壓等；及
- iv. 要求產品列明標籤內容，例如產品名稱、成份及含量資料、建議服用量及方法、批號、裝量、保質期、貯藏方法和注意事項等。

22. 除上述管制要求外，中國、加拿大和澳洲等國家亦要求類似的產品在推出市場前，必須通過監管部門的註冊審批才可以合法售賣；而美國、英國和新加坡對「保健食品」則沒有註冊審批要求，但生產商或分銷商有責任確保有關「保健食品」的安全和品質。

23. 我們會繼續加強現行法例的執法行動及對市民的宣傳教育，並更廣泛及深入地搜集各方面的資料，以考慮下一階段是否就「保健食品」獨立規管立法。在這過程中，我們亦必須考慮其

他工作的優先次序。

食物及衛生局

二零一三年二月

2012年12月12日的立法會會議
李國麟議員就
“促請政府規管保健食品”
動議的議案

經麥美娟議員、方剛議員及梁家傑議員修正的議案

鑒於現時市面上的保健食品多不勝數，種類五花八門，而服用保健食品的市民亦日漸增多，以及售賣保健食品的手法層出不窮，但現時的法例既不全面亦不嚴謹，在多方面未能有效規管保健食品，如安全性、功效、成分等，以及保健食品的銷售手法；再者，市民對保健食品的認識亦不多，而不合乎標準的保健食品對人體的傷害絕不少於藥物，更直接對市民的健康構成威脅；就此，本會促請政府：

- (一) 盡快全面規管保健食品，確保在推出市面前，就其安全、成效等，作出全面的檢測和監管，同時加強市民對保健食品的認知，以更有效地保障市民健康；
- (二) 檢討現行法例，加強對保健食品的銷售廣告規管，例如銷售商須要就產品廣告上的保健聲稱，提交相關報告或證明，以免市民被誤導；及
- (三) 就近年消費者委員會收到有關商戶以講座、身體檢查、明星分享等方式向市民推銷保健食品的投訴有所增加，當中有長者因使用保健產品而感到不適需送院治理，加強規管保健食品的銷售手法，以保障市民健康；
- (四) 就保健食品訂立定義，將保健食品與‘藥物’和‘食物’分開類別，以方便規管；
- (五) 全面諮詢業界，以探討為保健食品設立‘聲稱要求’，即產品須附有檢測報告等實證；及
- (六) 倘若政府計劃就保健食品進行規管，必須先進行‘規管風險評估’，以確保中小型企業不受影響；及
- (七) 加強對冒牌保健食品的檢控，抽查市面上的保健食品，以確保其含有聲稱的保健成分及不會含菌或有害物質，例如重金屬。

附表：	3	(由1988年第65號第11條廢除)	L.N. 3 of 2012	01/06/2012
-----	---	--------------------	----------------	------------

附表：	4	禁止或限制發布的廣告所涉及的口服產品的聲稱	E.R. 2 of 2012	02/08/2012
-----	---	-----------------------	----------------	------------

[第3B條]

第1欄
聲稱

第2欄
豁免

1. 預防、消除或治療乳房腫塊，包括消除乳房的
乳腺阻塞、幫助消除致病因素或腫塊、減輕相
關的不適症狀、幫助改善乳房組織的新陳代
謝、有效地分解及消除不正常細胞組織及腫
塊。 無。
 2. 調節生殖泌尿系統的機能及／或改善生殖泌尿 無。
問題的症狀，例如尿頻、小便便意急迫、滴
尿、尿流減弱／小便無力、排尿困難、夜尿、
前列腺機能阻滯及不能控制排尿或失禁。
 3. 調節內分泌系統及／或維持或改變荷爾蒙分 無。
泌，包括幫助維持荷爾蒙於最佳水平、刺激丘
腦下部、增加雌激素分泌、促進女性荷爾蒙正
常分泌、調節女性內分泌機能、改善男性荷爾
蒙分泌不平衡、幫助男女維持荷爾蒙分泌平
衡、刺激荷爾蒙分泌、調節內分泌、平衡內分
泌、增加生長荷爾蒙分泌、刺激甲狀腺。
 4. 調節體內糖分或葡萄糖及／或改變胰臟機能， (a) 在(b)段的規限下，容許作出以下的聲稱—
包括調節血糖、抑制或減低葡萄糖的吸收、降 (i) “This product is suitable for people concerned
低血糖水平、增加體內糖分的新陳代謝、適合 about blood sugar. 此產品適合關注血糖的人
糖尿病病人服用、抗血糖、適合高血糖人士服 士服用。” ；
用、改善胰臟機能、刺激胰島素分泌。 (ii) “This product may assist in stabilizing blood
sugar. 此產品或有助於穩定血糖。” ；
(iii) “This product is intended for people concerned
about blood sugar. 此產品以關注血糖的人士
為對象。” ；及
(iv) “This product is for the consumption by people
concerned about blood sugar. 此產品供關注血
糖的人士服用。” 。
- (b) 就沒有根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章)或
《中醫藥條例》(第549章)註冊的產品而言，只
有在有關的廣告清楚地包含下述的卸責聲明的

情況下，才容許作出(a)(i)、(ii)、(iii)及(iv)段所提述的聲稱—

“This product is not registered under the Pharmacy and Poisons Ordinance or the Chinese Medicine Ordinance. Any claim made for it has not been subject to evaluation for such registration. This product is not intended to diagnose, treat or prevent any disease. 此產品沒有根據《藥劑業及毒藥條例》或《中醫藥條例》註冊。為此產品作出的任何聲稱亦沒有為進行該等註冊而接受評核。此產品並不供作診斷、治療或預防任何疾病之用。”。

(見附註)

5. 調節血壓，包括調節血壓、控制血壓、減低血壓、適合高血壓人士服用。

(a) 在(b)段的規限下，容許作出以下的聲稱—

- (i) “This product is suitable for people concerned about blood pressure. 此產品適合關注血壓的人士服用。”；
- (ii) “This product may assist in stabilizing blood pressure. 此產品或有助於穩定血壓。”；
- (iii) “This product is intended for people concerned about blood pressure. 此產品以關注血壓的人士為對象。”；及
- (iv) “This product is for the consumption by people concerned about blood pressure. 此產品供關注血壓的人士服用。”。

(b) 就沒有根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章)或《中醫藥條例》(第549章)註冊的產品而言，只有在有關的廣告清楚地包含下述的卸責聲明的情況下，才容許作出(a)(i)、(ii)、(iii)及(iv)段所提述的聲稱—

“This product is not registered under the Pharmacy and Poisons Ordinance or the Chinese Medicine Ordinance. Any claim made for it has not been subject to evaluation for such registration. This product is not intended to diagnose, treat or prevent any disease. 此產品沒有根據《藥劑業及毒藥條例》或《中醫藥條例》註冊。為此產品作出的任何聲稱亦沒有為進行該等註冊而接受評核。此產品並不供作診斷、治療或預防任何疾病之用。”。

(見附註)

6. 調節血脂或膽固醇，包括預防高血脂、幫助維持正常血脂、降血脂、減低或調節膽固醇、平衡血內膽固醇、使血管中的膽固醇排出體外、適合高血脂或高膽固醇人士服用。
- (a) 在(b)段的規限下，容許作出以下的聲稱—
- (i) “This product is suitable for people concerned about blood lipids/cholesterol. 此產品適合關注血脂／膽固醇的人士服用。”；
 - (ii) “This product may assist in stabilizing blood lipids/cholesterol. 此產品或有助於穩定血脂／膽固醇。”；
 - (iii) “This product is intended for people concerned about blood lipids/cholesterol. 此產品以關注血脂／膽固醇的人士為對象。”；及
 - (iv) “This product is for the consumption by people concerned about blood lipids/cholesterol. 此產品供關注血脂／膽固醇的人士服用。”。
- (b) 就沒有根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章)或《中醫藥條例》(第549章)註冊的產品而言，只有在有關的廣告清楚地包含下述的卸責聲明的情況下，才容許作出(a)(i)、(ii)、(iii)及(iv)段所提述的聲稱—
- “This product is not registered under the Pharmacy and Poisons Ordinance or the Chinese Medicine Ordinance. Any claim made for it has not been subject to evaluation for such registration. This product is not intended to diagnose, treat or prevent any disease. 此產品沒有根據《藥劑業及毒藥條例》或《中醫藥條例》註冊。為此產品作出的任何聲稱亦沒有為進行該等註冊而接受評核。此產品並不供作診斷、治療或預防任何疾病之用。”。

(見附註)

附註：如有關的廣告完全或主要採用英文或中文，則第2欄所述的任何一項聲稱可只採用該種語言，但如在同一廣告內包含第2欄所述的任何其他聲稱或卸責聲明，則該其他聲稱或卸責聲明(視屬何情況而定)亦須只採用該種語言。

(附表4由2005年第16號第10條增補)